



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 септември 2013 г.

ЕМА/372468/2013

Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

**ЕМЕА/V/A/081**

## **Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)**

**Становище, последващо сезиране по член 35<sup>1</sup>, за всички ветеринарномедицински продукти за инжекционно и пор-он приложение, съдържащи дорамектин, предназначени за употреба при видове бозайници, отглеждани за производство на храни**  
Международно непатентовано име (inn): дорамектин

### **Основна информация**

Дорамектин представлява противопаразитно средство. Той е макроцикличен лактон, много сроден с ивермектин. И двете съединения имат широк спектър на противопаразитна активност и водят до сходна парализа при нематодите и паразитните членестоноги.

На 22 март 2012 г. Нидерландия представя на Агенцията нотификация за сезиране съгласно член 35 от Директива 2011/82/ЕО, по отношение на всички ветеринарномедицински продукти за инжекционно и пор-он приложение, съдържащи дорамектин, предназначени за употреба при видове бозайници, отглеждани за производство на храни. От CVMP е поискано да даде своето становище относно адекватността и безопасността на потребителите по отношение на карентните срокове на всички ветеринарномедицински продукти за инжекционно и пор-он приложение, съдържащи дорамектин, както и относно това дали има риск за околната среда и необходимост от мерки за намаляване на риска след употреба на съответните продукти.

Процедурата по сезиране започва на 12 април 2012 г. За докладчик и съдокладчик Комитетът назначава г-н G. J. Schefferlie и д-р В. Kolar. Писмени разяснения са представени от заявителите и притежателите на лиценза за употреба на 17 септември 2012 г, 3 януари 2013 г. и 9 май 2013 .

Въз основа на оценката на наличните данни, CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск остава положително, като подлежи на промени в информацията за продукта, свързани с хармонизирането на карентните срокове, включване на предупредителни изречения, свързани с

<sup>1</sup> Член 35 от изменената Директива 2001/82/ЕО.



използването при млекодайни животни, и мерките за намаляване на екологичния риск. Поради това на 12 юни 2013 г. Комитетът приема положително становище, като препоръчва изменения в условията на лицензите за употреба за всички ветеринарномедицински продукти за инжекционно и пор-он приложение, съдържащи дорамектин, предназначени за употреба при видове бозайници, отглеждани за производство на храни.

Списъкът с имената на съответните продукти е даден в приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовките в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 6 септември 2013 г.